



DISPOSICIÓN N° 10111

BUENOS AIRES, 24 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1451-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-189, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: CEMENTO DE RESINA A DOBLE POLIMERIZACIÓN / KLEPP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-189.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-189.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN N° 10111

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1451-15-5

DISPOSICIÓN N° 10111

F.R.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10111**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: CEMENTO DE RESINA A DOBLE POLIMERIZACIÓN / KLEPP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1311/12 de fecha 05 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-20961-11-8.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Formas de Presentación	-----	<ul style="list-style-type: none"> - Estuche conteniendo 1 Jeringa Base (4,5g) y 1 Jeringa Catalizador (4,5g). - Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4g) y puntas mezcladoras. - Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4,5g) y puntas mezcladoras.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 1311/12.	Foja 8 a 10.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**24 NOV. 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-1451-15-5

DISPOSICIÓN N° **10111**

10111



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 189
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Industria Argentina.

Origen del producto semielaborado: Estados Unidos

Fabricado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ,

Tel: 4777-2022 Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

24 NOV. 2015

Cemento de resina a doble polimerización

DESCRIPCION:

KLEPP DUAL es un cemento acrílico radiopaco que proporciona una alta resistencia a la compresión y a la flexión y una baja solubilidad, condiciones indispensables para las restauraciones en las que está indicado.

INDICACIONES DE USO:

KLEPP DUAL está indicado para las siguientes aplicaciones:

- Cemento definitivo de prótesis implantadas, coronas y puentes, incrustaciones, prótesis adhesiva (Maryland), carillas.
- Cementado definitivo de pins, postes, pernos y férulas periodontales.

MODO DE USO:

Importante: Asegurarse que las dos pastas salen al mismo tiempo del cartucho antes de cada utilización, esto asegurará el buen fraguado del producto.

Presentación Jeringas individuales

- Utilizando un bloque de mezcla y una espátula plástica, mezclar partes iguales de catalizador y base.

Presentación Jeringa automezclables

- Utilizando una punta automezcladora, se mezclan automáticamente partes iguales de catalizador y base.

El fraguado inicial se obtiene por autopolimerización en 3-5 minutos y endurece completamente entre 5- 9 minutos. La fotopolimerización acelera el tiempo de fraguado.

I. Restauraciones de porcelana/ composite adheridas al diente: Carillas de porcelana y composite.

- a) Grabar la parte de la carilla que será cementada. Lavar y secar.
- b) Colocar el acoplador al silano en la superficie interna de la restauración y dejar secar completamente.
- c) Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar según las indicaciones del adhesivo utilizado.
- d) Utilice el adhesivo de su preferencia siguiendo sus instrucciones.

- e) Colocar KLEPP DUAL directamente en la superficie silanizada de la carilla utilizando la punta auto mezcladora.
- f) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar durante 1-2 segundos y seguidamente, retirar el exceso de KLEPP DUAL.
- g) Fotopolimerizar todas las superficies durante un mínimo de 40 segundos por superficie.
Nota: Para las restauraciones más gruesas y los tonos más oscuros, se recomienda un tiempo de fotopolimerización más largo.
- h) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

II. Restauraciones de porcelana/resina adheridas al diente: Todas las incrustaciones y coronas de porcelana y resina.

- a) Grabar la superficie de la restauración que será cementada. Lavar y secar.
- b) Colocar el imprimador al silano en la superficie grabada de la restauración y dejar secar completamente.
- c) Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar según las instrucciones del adhesivo utilizado.
- d) **Use un sistema adhesivo a polimerización dual. Evitar la utilización de un adhesivo autograbador-acondicionador.** Grabar y aplicar el adhesivo siguiendo las indicaciones.
- e) Seleccionar el tono adecuado de KLEPP DUAL y colocarlo directamente en la superficie silanizada de la restauración.
- f) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar durante 1-2 segundos (3-4 segundos si se trata de tonos opacos) y enseguida retirar el exceso de KLEPP DUAL. Fotopolimerizar todas las superficies durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
- g) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

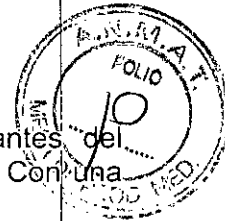
III. Metal adherido a esmalte/dentina. Restauraciones metálicas adheridas al diente: coronas, incrustaciones, puentes (incluyendo las prótesis Maryland); y pernos.

- a) Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en la superficie metálica de la restauración en contacto con el diente.
- b) Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto a KLEPP DUAL
- c) Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar.
- d) **Use un sistema adhesivo de polimerización dual. Evitar la utilización de un adhesivo autograbador-acondicionador.** Grabar y aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones.
- e) Seleccionar el tono adecuado de KLEPP DUAL y colocarlo directamente en la superficie grabada y acondicionada de la restauración.
- f) Colocar delicadamente la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar los bordes expuestos durante 1-2 segundos (3-4 segundos si se trata de tonos opacos) y enseguida retirar el exceso de cemento. Fotopolimerizar todos los bordes expuestos durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
- g) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

IV. Metal adherido a metal: Cementado de metal contra metal (prótesis implantada o corona asentada en perno).

- a) Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en todas las superficies metálicas a ser expuestas a KLEPP DUAL. Luego, lavar y secar.

L



- b) Limpiar los pernos o el punto de apoyo con piedra pómez no fluorada antes del cementado, para retirar la placa u otros residuos de la superficie; lavar y secar. Con una fresa o un arenado se debe lograr la aspereza del metal.
- c) Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto a KLEPP DUAL.
- d) Seleccionar el tono adecuado de Cemento de Resina Dual y colocarlo directamente en la superficie grabada y acondicionada de la restauración.
- e) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar los bordes expuestos durante 1-2 segundos (3-4 segundos para tonos opacos) y seguidamente retirar el exceso de cemento. Fotopolimerizar todos los bordes expuestos durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
- f) Pulir los bordes con los materiales adecuados.

PRECAUCIONES y CONTRAINDICACIONES:

- Tanto el profesional como su asistente deben usar guantes.
- KLEPP DUAL contiene resinas acrílicas. Evitar el uso de este producto en pacientes que presenten alergias conocidas al metacrilato. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, evitar la exposición a la resina no polimerizada.
- No utilizar materiales para la protección pulpar y el sellado temporáneo conteniendo eugenol, debido a que pueden retrasar el proceso de polimerización.
- No permita la contaminación del material por agua o saliva durante la colocación.
- Todo componente no esterilizable manipulado en el consultorio dental debe ser desinfectado siguiendo el procedimiento de rigor del consultorio.

ALMACENAMIENTO:

- Utilizar a temperatura ambiente, entre 15-24°C .
- Para aumentar el período de vida útil del producto puede conservarlo en refrigerador, pero deberá estar a temperatura ambiente al momento de su utilización.
- Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco. No exponer el cemento a altas temperaturas.
- No conservar a proximidad de productos conteniendo Eugenol.
- Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

2 AÑOS, a partir de su fecha de elaboración, si es conservado en las condiciones indicadas.
Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Cada presentación disponible en los 5 tonos: claro, blanco, amarillo, pardo, opaco

- Estuche conteniendo 1 Jeringa Base (4,5g) y 1 Jeringa Catalizador (4,5g)
- Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4g) y puntas mezcladoras
- Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4,5g) y puntas mezcladoras